

過去の診療情報を利用した臨床研究について

2020年4月1日

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化第Ⅱ相試験：Neo-peaks 試験、JBCRG-20）に参加された患者さんの長期予後を調べるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

【対象となる方】

当院で2014年7月から2016年2月までの間に、JBCRG-20(Neo-peaks)医師主導試験に参加し、2次登録をされた方の治療データを使用します。

【研究課題名】 JBCRG-20 Follow

HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化第Ⅱ相試験：Neo-peaks 試験）付随研究長期予後観察研究

【単独・多施設】 多施設共同研究

【主任研究者】 京都大学大学院医学研究科 外科学講座乳腺科学 戸井雅和
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 外科・乳腺外科 増田慎三

【自施設研究責任者】 虎の門病院 臨床腫瘍科 田辺裕子

【研究の目的】

JBCRG-20(Neo-peaks)医師主導試験に参加した患者さんを対象に、手術後5年間追跡調査を実施します。患者さんの各時点の状態及び治療内容を調査し、病状を把握するために検査を行います。基本的には通常診療の検査と同じ内容、同じ頻度です。

なお、患者さんの転居等の理由で来院が困難な場合は、電話等によって可能な範囲で調査をさせて頂く場合がありますので、ご了承下さい。

【利用するカルテ情報】

- ・治療の内容、期間、腫瘍の縮小効果、増悪の有無、治療中止の理由
- ・生存状況等

【研究実施期間】 2017年4月25日 ～ 2021年11月 まで

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は、研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保存いたします。情報は虎の門病院で匿名化されたうえで、JBCRGへ提供されます。保管期間終了後は、個人情報の保護に配慮し、匿名化を行った後、機密文書として適切な方法で廃棄致します。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

希望される方には個人情報、知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

また、この試験が適正かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、かつ検査や診断の結果が正しく報告されていることを検討する目的として、モニタリング及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において患者さんに関する試料・情報を閲覧することがあります。その場合も、患者さんの個人情報は厳重に守られます。

【問合せ先】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、または御自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記までお問い合わせください。

御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017年6月30日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床腫瘍科 医長 田辺裕子
電話 03-3588-1111(代表)